



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 275]

नई दिल्ली, मंगलवार, मई 16, 2000/वैशाख 26, 1922

No. 275]

NEW DELHI, TUESDAY, MAY 16, 2000/VAISAKHA 26, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मई, 2000

सा.का.नि. 461 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33-द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केंद्रीय सरकार बनाना चाहती है, उक्त धारा की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर, उस तारीख से, जिससे उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे किसी आक्षेप या सुझाव पर, जो उक्त प्रारूप की बाबत किसी व्यक्ति से ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होते हैं, केंद्रीय सरकार विचार करेगी।

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसाइटी बिल्डिंग, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

- (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2000 है।
(ii) ये नियम राजपत्र में इनके अंतिम प्रारूप के प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में भाग XVII के अधीन नियम 161 (4) के पश्चात् "लेबल लगाना, पैकेज बनाना और आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) अथवा यूनानी औषधियों में अल्कोहल की सीमा" शीर्ष के अंतर्गत निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—
161 (क) आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) अथवा यूनानी औषधियों के निर्यात के लिए लेबल लगाना और पैकेज बनाना के उपबंधों में छूट—
(i) जिस देश में आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों का निर्यात किया जाना है, उसकी विधि की विशिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए उस औषधि के पैकेजों अथवा आधानों पर लेबल लगाया जाए, किंतु जिस अंतरतम आधान में औषधि पैक की गई है और उस प्रत्येक आच्छादन में, जिसमें आधान पैक किया गया है, निम्नलिखित विशिष्टियां सहज दृश्य स्थिति में होनी चाहिए :—

- (क) आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधि (एकल अथवा मिश्रित योग) का नाम ;
- (ख) विनिर्माता का नाम, पता और अनुज्ञप्ति संख्यांक, जिसके अधीन औषधि का विनिर्माण किया गया है;
- (ग) बैच अथवा लॉट संख्यांक;
- (घ) विनिर्माण की तारीख;
- (ङ) संघटक।

परंतु जहां आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी की एकल और मिश्रित औषधि प्रथम अनुसूची के अधीन वर्गीकृत नहीं है या अनुसूची-ड I पर परेषिती द्वारा एकल औषधि के लेबल पर विनिर्माता का नाम और पता सहित लेबल लगाया जाना अपेक्षित नहीं है, वहां पैकेजों या आधारों के लेबलों पर नियम 21 में उल्लिखित अनुज्ञापक प्राधिकारी द्वारा यथा अनुमोदित कोड संख्यांक होगा।

(2) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के लिए उल्लिखित नियम 161 के उपबंध उस औषधि पर लागू नहीं होंगे, जो उपचार के लिए रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर परिवर्तन करके अथवा बिना परिवर्तन के तैयार करके दी जाती है, परंतु औषधि पर निम्नलिखित विशिष्टियों का लेबल लगाया जाए —

- (क) आपूर्तिकर्ता का नाम और पता;
- (ख) यदि औषधि बाहर लगाने के लिए हो, तो "केवल बाह्य प्रयोग के लिए" शब्द मुद्रित होने चाहिए।

161 (ख) जब तक लेबल न लगाया गया हो, विनिर्माण और विक्रय पर प्रतिषेध—इन नियमों के अन्य उपबंधों के अधीन रहते हुए कोई भी व्यक्ति आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों (पेटेन्ट अथवा प्रोपराइटी आयुर्वेदिक सिद्ध और यूनानी औषधियों सहित) का विनिर्माण, विक्रय अथवा वितरण नहीं करेगा, जब तक कि उन पर इन नियमों के अनुसार लेबल न लगाया गया हो।

[सं. के. 11021/6/98-औ.नि.प्र. (भा.वि.प.)]

एल. प्रसाद, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th May, 2000

G.S.R. 461(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consulting the Ayurveda, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory board, in exercise of the powers conferred by Section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said section for information of all persons likely to be effected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of this Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections or suggestions, if any may be addressed to the Secretary, Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy, Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society building, New Delhi-110001.

DRAFT RULES

- 1 (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2000.
- (ii) They shall come into force on the publication of the final draft of these rules in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, under Part XVII, after Rules 161 (4) under heading "Labelling, Packaging and Limit of Alcohol in Ayurvedic (including Siddha) or Unani drugs" the following shall be inserted namely:

161 (A). Exemption in labelling and packing provisions for export of Ayurvedic (including Siddha) or Unani drugs—

(1) Label on packages or containers of Ayurved, Siddha or Unani drugs for export may be adopted to meet the specific requirements of the law of the country to which the said drug is to be exported but the following particulars shall appear in conspicuous position on the innermost container in which drug is packed and every other covering in which the container is packed—

- (a) Name of the Ayurved, Siddha or Unani Drug (single or compound formulation);
- (b) The name, address of the manufacturer and the number of licence under which the drug has been manufactured;
- (c) Batch or lot number;
- (d) Date of manufacture;
- (e) Ingredients.

Provided that where Ayurved, Siddha and Unani Single or Compound drug not classified under First Schedule or single drug Schedule-E I is required by the consignee to be not labelled with the name and address of the manufacturer, the labels on packages or containers shall bear a code number as approved by the Licensing Authority mentioned in Rule 21.

(2) The provisions of Rule 161 mentioned for Ayurved, Siddha and Unani drugs, shall not apply to a medicine made up ready for treatment, whether after or without alteration, which is supplied on the prescription of a registered medical practitioner provided that the medicines is labelled with the following particulars—

- (a) the name and address of the suppliers;
- (b) the words "For External Use Only" shall be printed if the medicine is for external application.

161 (B). Prohibition of manufacture for sale or distribution unless labelled—Subject to the other provisions of these Rules, no person shall manufacture sell or distribute any Ayurvedic, Siddha or Unani drugs (including Patent or Proprietary Ayurvedic, Siddha and Unani medicines) unless it is labelled in accordance with these Rule.

[No. K. 11021/6/98-DCC (ISM)]

L. PRASAD, Jt. Secy.

